

LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada)

RESUMEN PARA EL CONSUMIDOR
Consulte el prospecto del envase para ver la información sobre la prescripción completa

Información para el paciente

Lea la Guía del medicamento que viene con LUPRON DEPOT-PED® antes de que su hijo/a comience a tomarlo y cada vez que reciba una renovación. Es posible que haya nueva información. Este resumen no es completo y no reemplaza la conversación con el médico de su hijo/a sobre su afección médica o tratamiento. Para obtener una copia de la información sobre la prescripción completa, visite www.lupronped.com o llame al 1-800-633-9110.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de LUPRON DEPOT-PED?

- Durante las primeras 2 a 4 semanas de tratamiento, LUPRON DEPOT-PED puede causar un incremento de algunas hormonas. Durante este período, puede notar más signos de pubertad en su hijo/a, incluido el sangrado vaginal en las niñas. Llame a su médico si estos signos continúan después del segundo mes de tratamiento con LUPRON DEPOT-PED.
- Algunas personas que recibieron agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (gonadotropin releasing hormone, GnRH) como LUPRON DEPOT-PED han tenido nuevos problemas mentales (psiquiátricos) o empeoramiento de estos. Los problemas mentales (psiquiátricos) pueden incluir síntomas emocionales, como los siguientes:
 - llanto
 - irritabilidad
 - inquietud (impaciencia)
 - ira
 - actitud agresiva

Llame de inmediato al médico de su hijo/a si tiene síntomas o problemas mentales nuevos, o un empeoramiento de estos, mientras recibe LUPRON DEPOT-PED.

- Algunas personas que recibieron agonistas de la GnRH, como LUPRON DEPOT-PED, han tenido ataques convulsivos. El riesgo de ataques convulsivos puede ser mayor en personas que reúnen estas condiciones:
 - Antecedentes de ataques convulsivos.
 - Antecedentes de epilepsia.
 - Antecedentes de tumores o problemas cerebrales o de los vasos cerebrales (cerebrovasculares).
 - Está tomando un medicamento que se ha vinculado con los ataques convulsivos, como bupropión o inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS).

También se han producido ataques convulsivos en las personas que no han tenido ninguno de estos problemas. Llame de inmediato al médico de su hijo/a si tiene ataques convulsivos mientras recibe LUPRON DEPOT-PED.

- En niños que toman medicamentos agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), incluido LUPRON DEPOT-PED, puede producirse un aumento de la presión en el líquido alrededor del cerebro. Llame de inmediato al médico de su hijo/a si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con LUPRON DEPOT-PED:

- dolor de cabeza;
- problemas en el ojo, que incluyen visión borrosa, visión doble y disminución de la visión;
- dolor en el ojo;
- zumbido en los oídos;
- mareos;
- náuseas.

¿Qué es LUPRON DEPOT-PED?

- LUPRON DEPOT-PED es un medicamento con receta inyectable de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) que se usa para el tratamiento de niños con pubertad precoz central (PPC).
- Se desconoce si LUPRON DEPOT-PED es seguro y eficaz en niños menores de 1 año.

LUPRON DEPOT-PED no debe usarse si su hijo/a reúne estas condiciones:

- Es alérgico a la GnRH, a medicamentos agonistas de la GnRH o a cualquier ingrediente de LUPRON DEPOT-PED. Consulte al final de este Resumen para

el consumidor la lista completa de ingredientes de LUPRON DEPOT-PED.

- Está o queda embarazada. LUPRON DEPOT-PED puede provocar defectos congénitos o la pérdida del bebé. Si su hija queda embarazada, comuníquese con su médico.

Antes de que su hijo/a reciba LUPRON DEPOT-PED, informe a su médico sobre todas las afecciones médicas de su hijo/a, incluso si tiene lo siguiente:

- Antecedentes de problemas mentales (psiquiátricos).
- Antecedentes de ataques convulsivos.
- Antecedentes de epilepsia.
- Antecedentes de tumores o problemas cerebrales o de los vasos cerebrales (cerebrovasculares).
- Está tomando un medicamento que se ha vinculado con los ataques convulsivos, como bupropión o inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS).
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si LUPRON DEPOT-PED pasa a la leche materna.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma su hijo/a, incluidos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿De qué forma su hijo/a recibirá LUPRON DEPOT-PED?

- El médico de su hijo/a debe hacer análisis para asegurarse de que su hijo/a tenga PPC antes de tratarlo con LUPRON DEPOT-PED.
- LUPRON DEPOT-PED es administrado por un médico o enfermero capacitado a través de una inyección de una dosis única en el músculo de su hijo/a 1 vez por mes, cada 3 meses o cada 6 meses. Su médico decidirá con qué frecuencia su hijo/a recibirá la inyección.
- Respete todas las visitas programadas al médico. Si omite una dosis programada, su hijo/a podría comenzar a tener signos de pubertad de nuevo. El médico hará exámenes y análisis de sangre regulares para detectar signos de pubertad.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de LUPRON DEPOT-PED?

LUPRON DEPOT-PED puede causar efectos secundarios graves. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de LUPRON DEPOT-PED?".

Los efectos secundarios más frecuentes de LUPRON DEPOT-PED recibido 1 vez por mes incluyen los siguientes:

- reacciones en el lugar de inyección, como dolor, hinchazón y absceso;
- aumento de peso;
- dolor en todo el cuerpo;
- dolor de cabeza;
- acné o escamas rojas, blancas, con picor y erupción (seborrea);
- erupción cutánea grave (eritema multiforme);
- cambios anímicos;
- hinchazón de la vagina (vaginits), sangrado vaginal y secreción vaginal.

Los efectos secundarios más frecuentes de LUPRON DEPOT-PED recibido cada 3 meses incluyen los siguientes:

- reacciones en el lugar de inyección, como dolor e hinchazón;
- aumento de peso;
- dolor de cabeza;
- cambios anímicos.

Los efectos secundarios más frecuentes de LUPRON DEPOT-PED recibido cada 6 meses incluyen los siguientes:

- reacciones en el lugar de inyección, como dolor, hinchazón y absceso;
- dolor de cabeza;
- cambios anímicos;
- dolor en la parte superior del estómago;
- diarrea;
- sangrado;
- náuseas y vómitos;
- fiebre;
- picazón;
- dolor en una extremidad;
- dolor de espalda;
- esguince de ligamentos;
- aumento de peso;
- fractura;
- sensibilidad en las mamas;
- dificultad para dormir;
- dolor en el pecho;
- sudoración excesiva.

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles de LUPRON DEPOT-PED. Llame a su médico para recibir asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar la INYECCIÓN LUPRON DEPOT-PED?

- Guarde la INYECCIÓN LUPRON DEPOT-PED a temperatura ambiente a entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- Mantenga la INYECCIÓN LUPRON DEPOT-PED y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de LUPRON DEPOT-PED.

A veces, los medicamentos se recetan con fines que no son los detallados en la Guía del medicamento. No use LUPRON DEPOT-PED para una afección para la cual no fue recetado.

Este Resumen para el consumidor incluye la información más importante sobre LUPRON DEPOT-PED. Si desea obtener más información, consulte a su médico. Puede pedir información acerca de LUPRON DEPOT-PED dirigida a los médicos o enfermeros entrenados a su farmacéutico o médico.

¿Cuáles son los ingredientes de LUPRON DEPOT-PED?

7.5 mg, 11.25 mg o 15 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 1 mes:

Ingredientes activos: acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada.

Ingredientes inactivos: gelatina purificada, copolímero de ácidos DL-láctico y glicólico, D-manitol, carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 80, agua para inyección, USP, y ácido acético glacial, USP, para controlar el pH.

11.25 mg o 30 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 3 meses:

Ingredientes activos: acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada.

Ingredientes inactivos: ácido poliláctico, D-manitol, carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 80, agua para inyección, USP y ácido acético glacial, USP, para controlar el pH.

45 mg de LUPRON DEPOT-PED para la administración de 6 meses:

Ingredientes activos: acetato de leuprorrelina para suspensión de liberación prolongada.

Ingredientes inactivos: ácido poliláctico, D-manitol y ácido esteárico, carboximetilcelulosa sódica, D-manitol, polisorbato 80, agua para inyección, USP y ácido acético glacial, USP, para controlar el pH.

Fabricado para:
AbbVie, Inc.
North Chicago, IL 60064
Por Takeda Pharmaceutical Company Limited
Osaka, Japón 540-8645

Se le recomienda informar a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta.

Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Si tiene dificultades para pagar el medicamento para su hijo/a, AbbVie podría brindarle ayuda. Visite AbbVie.com/myAbbVieAssist para obtener más información.

Ref.: 20070625 Revisado: abril 2023

LAB-9069 **VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS**

LAB-9070 **VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL**

LAB-9072

abbvie